



Brussell, 7 ta' April 2022
(OR. fr)

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0431(COD)

7829/22
ADD 1

CODEC 425
UK 60
PHARM 59
SAN 202
MI 250
COMPET 214

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Abbozz ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (I-ewwelqari) - Adozzjoni tal-att leġiżlattiv = Dikjarazzjoni

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-provvista ta' mediċini lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta

Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni holoq sfidi partikolari għal dawk l-Istati Membri (Ċipru, l-Irlanda u Malta) li tul bosta snin kienu qed jiġu fornuti b'mediċini minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi l-progress li sar minn Ċipru, mill-Irlanda u minn Malta u mill-operaturi industrijali biex jimplimentaw il-bidliet biex jiffaċilitaw il-provvista kontinwa ta' mediċini wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE.

Sabiex tigi zgurata sigurtà tal-provvista tal-medicini fit-tul, il-Kummissjoni tishaq il-htieġa għal sforzi msahha mill-partijiet ikkonċernati kollha fit-trawwim tal-adattament tal-ktajjen tal-provvista għall-qagħda wara l-ħruġ tar-Renju Unit.

Il-Kummissjoni tintrabat bis-shih li takkumpanja lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta fl-isforzi tagħhom lejn it-tnehhija gradwali tad-derogi temporanji previsti mid-Direttiva [XXX] u mir-Regolament [XXX] fi zmien tliet snin.

Għaldaqstant, il-Kummissjoni, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u b'rispett shih tad-distribuzzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri fil-qasam tal-medicini għall-użu mill-bniedem, se ssegwi kontinwament l-iżviluppi fl-Istati Membri kkonċernati u se takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta fl-isforzi tagħhom biex inaqqsu d-dipendenza tas-swieq domestiċi tagħhom fuq il-provvista ta' prodotti medicinali minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom għajr l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Kummissjoni se tistieden lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta biex jipprovdulha, fuq bażi regolari, tagħrif dwar dawn l-isforzi.

Filwaqt li tqis din l-informazzjoni, il-Kummissjoni se tirrapporta bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi zmien 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh tad-Direttiva [XXX] u tar-Regolament [XXX] dwar il-progress li sar f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta lejn it-tnehhija gradwali shiha tad-derogi u l-azzjonijiet tal-Kummissjoni biex takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri f'dak ir-rigward.

Il-Kummissjoni ser tfakkar lill-operaturi industrijali kkonċernati li għad iridu jimmodifikaw il-ktajjen tal-provvista tagħhom, li għandhom jagħmlu l-bidliet meħtieġa b'mod urgenti biex jiżguraw l-aċċess għall-medicini fi swieq zġhar. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni se timmonitorja l-progress li sar mill-operaturi involuti fil-provvista tal-medicini f'dawn l-Istati Membri fir-rigward tal-hila tagħhom li jissodisfaw dawk ir-rekwiziti tad-dritt tal-Unjoni li għalihom id-Direttiva [XXX] u r-Regolament [XXX] jipprevedu derogi temporanji.

Kif imħabbar fl-"Istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa"¹, barra u lil hinn minn dawn il-passi immedjati u meħtieġa, il-Kummissjoni se tagħmel proposti sal-aħħar tal-2022 biex tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Dawn il-proposti se jfittxu jipprovdu soluzzjonijiet strutturali fuq żmien itwal, b'mod partikolari għall-kwistjoni tal-aċċess għall-medicini, b'attenzjoni partikolari biex titjieb is-sigurtà tal-provvista u jiġi indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet fis-swieq iż-żgħira tal-Unjoni.

¹ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa" COM(2020) 761 final, 25.11.2020.